RapiTest® LH



Test d'Ovulation en 1 étape sur Cassette (Urine)
Mode d'Emploi

Français

Test rapide en 1 étape qui permet la détection qualitative de l'hormone lutéinisante (LH) dans les urines.
Pour diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.

INDICATIONS

RapiTest® Test d'Ovulation (Urine) LH en 1 étape est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative de l'hormone lutéinisante (LH) dans les urines et contribue au diagnostic de l'ovulation.

RESUME

L'ovulation est l'expulsion d'un ovule de l'ovaire. L'ovule passe ensuite dans la trompe de Fallope où il est prêt à être fécondé. Pour que la grossesse ait lieu, l'ovule doit être fécondé par le spermatozoïde dans les 24 heures qui suivent son expulsion. Juste avant l'ovulation, le corps produit une quantité importante d'hormones lutéinisantes (LH) qui provoque l'expulsion de l'ovule mûr. Cette "aug mentation des LH" a souvent lieu au milieu du cycle menstruel.[1]

RapiTest® Test d'Ovulation (Urine) LH est un système complet qui aide à prévoir le moment de l'ovulation et la période de fécondité maximale.

RapiTest® Test d'Ovulation (Urine) LH détecte l'augmentation des LH dans les urines, signalant que l'ovulation aura probablement lieu dans les 24-36 heures qui suivent. Le test est basé sur une combinaison d'anticorps, dont un anticorps monoclonal anti-LH, qui permet la détection d'un taux élevé d'LH.

Important: L'augmentation des LH et l'ovulation peuvent ne pas avoir lieu dans tous les cycles menstruels.

REACTIFS

La cassette contient des particules anti-LH et des anticorps anti-LH fixés sur la membrane.

PRECAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des endroits où les échantillons sont manipulés.
- La cassette doit être conservée dans son étui fermé jusqu'à utilisation.
- Ne pas utiliser le test si le sachet aluminium est endommagé.
- Les échantillons peuvent être contaminés par des agents infectieux. Prendre les mesures de précautions nécessaires contre les risques microbiologiques et suivre les procédures concernant le débarras des échantillons.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

CONSERVATION ET STABILITE

Conserver le sachet scellé à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30ºC). La cassette est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet aluminium. La cassette doit être conservée dans son sachet jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au delà de la date de péremption.

RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

- Déterminer la période optimale pour prélever l'urine. Pour de meilleurs résultats, prélever l'urine chaque jour à la même heure. Certaines femmes ont constaté que le meilleur échantillon à prélever est dans l'après midi. Ne pas prélever le premier échantillon d'urine juste au lever du matin.
- Réduire la consommation de liquide environ 2 heures avant le prélèvement de l'urine.
- Noter la date, le jour du cycle et l'heure du prélèvement de l'échantillon. Voir le TABLEAU DES RESULTATS DES TESTS à la fin du mode d'emploi.
- L'urine peut être conservée température ambiante jusqu'à une durée de 8 heures ou à 2-8ºC jusqu'à 24 heures. Ne pas congeler. Pour de meilleurs résultats, tester l'urine le jour même du prélèvement. Si l'urine est gardée au réfrigérateur, la passer à température ambiante avant d'effectuer le test. Ne pas secouer le récipient. Si un sédiment se forme au fond du récipient contenant l'échantillon, laisser le sédiment reposer. Utiliser seulement l'urine qui forme la couche supérieure du récipient.

COMPOSANTS

Matériel fourni

- Cassettes
- Compte-gouttes
- Mode d'emploi

Matériel nécessaire non fourni

- Récipient pour prélèvement d'échantillon
- Chronomètre

QUAND COMMENCER LE TEST

D'abord, déterminer la durée du cycle menstruel de l'individu. C'est le nombre de jours à compter du premier jour des règles (écoulement sanguin) jusqu'au dernier jour avant le début des règles suivantes. Ensuite, déterminer le nombre de jours après les règles pour commencer le test. Trouver la durée du cycle menstruel dans la première rangée du tableau ci-dessous, et lire le nombre correspondant dans la deuxième rangée. C'est le nombre de jours après les règles pour commencer le test.

Durée du Cycle Menstruel

21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38
6	6	7	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Jours à compter

Finalement, déterminer le jour pour commencer le test. En commençant par et en incluant le premier jour des dernières règles, compter le nombre de jours indiqués dans l'étape précédente. On trouve donc le jour où le test doit commencer. Il est recommandé de tester une fois par jour pendant cinq jours.

Note: En cas de doute de la durée du cycle menstruel, utiliser la durée la plus courte (21 jours) dans le tableau. Il serait alors sans doute nécessaire de tester pendant plus de 5 jours.

Exemple: la durée normale du cycle menstruel de l'individu est de 28 jours. Le tableau indique qu'il faut compter 11 jours à partir des dernières règles. Les règles ont commencé le 3 du mois. Compter 11 jours en incluant la date du 3 pour arriver à la date du 13. Le prélèvement des urines doit commencer le 13 et continuer jusqu'au 17. (Voir l'Exemple du Calendrier pour l'échantillon ci-dessous).

Exemple de Calendrier de l'échantillon

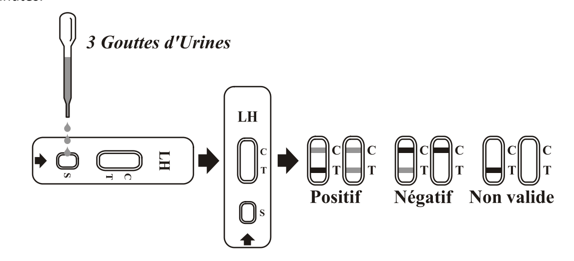
Dim.	Lun.	Mar.	Mer.	Jeu.	Ven.	Sam.
	1	2	**(3)**	**4**	**5**	**6**
7	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**<13>**
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

( ) -- Premier jour des dernières règles
< > -- Commencer les test avec RapiTest® Test d'Ovulation (Urine) LH

PROCEDURE

Laisser la cassette, l'échantillon d'urine et/ou les contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant d'effectuer le test.

1. Déterminer le jour pour commencer le test (Voir paragraphe ci-dessus "QUAND COMMENCER LE TEST").
2. Mettre le sachet à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette du sachet aluminium et l'utiliser dès que possible.
3. Placer la cassette sur une surface propre et plate. Tenir le compte-gouttes à la verticale et **verser 3 gouttes pleines d'urine** (approximativement 100 µl) dans le puits pour échantillon (S) de la cassette, et déclencher le chronomètre.
4. Attendre l'apparition des lignes colorées. **Lire le résultat au bout de 5 minutes.** Ne pas lire au delà de 10 minutes.



INTERPRETATION DES RESULTATS

(Conformément illustration ci-dessus)

POSITIF: **Si deux lignes sont visibles, et la ligne dans la zone de test (T) est la même ou plus foncée que celle dans la zone de contrôle (C).** Ceci indique que l'ovulation est probable dans les 24-36 heures.

NEGATIF: Si les deux lignes sont visibles, mais la ligne dans la zone de test (T) est plus claire que celle dans la zone de contrôle (C), ou s'il n'y a pas de ligne dans la zone de test (T). Ceci indique qu'aucune augmentation de LH n'a été détectée.

NON VALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du kit immédiatement et contacter votre distributeur local.

CONTROLE QUALITE

Le test inclut un système de contrôle interne représenté par la ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C). Cette ligne confirme que le test a été fait correctement avec un volume d'échantillon suffisant.

Un résultat positif indique que l'échantillon d'urine contient le niveau de LH indiquant le début de l'ovulation. L'ovulation devrait commencer dans les 24-36 heures.

Un résultat négatif indique qu'aucune augmentation de LH n'a été détectée et le test quotidien doit continuer.

Toutes les femmes n'ovulent pas en milieu de cycle, par conséquent, un résultat positif peut ne pas apparaître pendant les jours du test. Si aucun résultat positif n'apparaît, continuer le test avec RapiTest® Test d'Ovulation (Urine) LH pendant plusieurs jours. Si des résultats négatifs persistent, recommencer le test pendant le cycle menstruel prochain.

LIMITES

1. Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement.
2. Ce test ne peut pas être utilisé comme moyen contraceptif.
3. Les résultats du test ne devraient pas être affectés par les analgésiques, antibiotiques ou autres drogues d'usage commun. Les médicaments contenant des hCG ou LH peuvent affecter le test et ne doivent pas être consommés pendant l'utilisation de RapiTest® Test d'Ovulation (Urine) LH. De plus, le test ne fonctionnera pas correctement pour les femmes enceintes, en ménopause ou qui prennent des pilules contraceptives.
4. Tenir hors de portée des enfants..

PERFORMANCE

Des études de laboratoire montrent que la sensibilité de RapiTest® Test d'Ovulation (Urine) LH est de 40 mUI/ml et la précision est de 99,0%.

INTERFERENCES

RapiTest® Test d'Ovulation LH (Urine) a été testé avec des drogues d'usage commun et des hormones y compris FSH (1.000 mUI/ml), TSH (1.000 µUI/ml) et hCG (10.000 mUI/ml). Aux niveaux testés, aucune de ces substances n'interfère avec les résultats attendus.

QUESTIONS ET REPONSES

1. RapiTest® Test d'Ovulation (Urine) LH peut-elle être utilisée pour éviter de tomber enceinte?
Non, le test ne doit pas être utilisé comme moyen contraceptif.

2. L'alcool ou autres médicaments d'usage commun peuvent-ils affecter le test?
Non, mais il est recommandé de consulter un médecin en cas de prise de médicaments hormonaux. De même que l'utilisation récente des moyens contraceptifs oraux, l'allaitement ou la grossesse peuvent affecter les résultats.

3. Combien de temps les lignes restent-elles visibles?
Pour avoir un résultat optimal, le test doit être lu dans les 5 minutes. Un résultat positif (augmentation) ne disparaîtra jamais. Les lignes colorées peuvent devenir plus foncées et un fond teinté peut apparaître après quelques heures. Certains résultats négatifs peuvent provoquer plus tard une seconde ligne colorée floue due à l'évaporation de la zone de test, ce qui empêche la migration des substances chimiques. Ne pas lire le résultat après 10 minutes et jeter la cassette après lecture.

4. Une fois que le résultat positif est obtenu, quel est le meilleur moment pour avoir des rapports sexuels?
L'ovulation devrait avoir lieu dans les 24-36 heures. C'est donc la période la plus féconde. Il est conseillé d'avoir des rapports sexuels dans ce laps de temps.

5. Ce test remplace-t-il la méthode de prise de température du corps (BBT)?
Le changement de la température du corps indique principalement que l'ovulation a déjà eu lieu. RapiTest® Test d'Ovulation (Urine) LH indique que l'ovulation va avoir lieu.

6. Un résultat positif garantit-il une grossesse après avoir des rapports sexuels durant les jours de fécondité?
Plusieurs facteurs peuvent affecter la possibilité de tomber enceinte. Il est souvent nécessaire d'utiliser le kit pendant 3-4 mois avant de tomber enceinte. Il est conseillé de consulter un médecin si la grossesse n'a pas lieu après 3-4 mois.

7. Quand la grossesse peut-elle être confirmée?
Les test rapides de grossesse peuvent donnes des résultats dès la première absence dès l'absence des règles.

8. A quelle heure de la journée le test doit-il être effectué? Le premier prélèvement matinal d'urine doit-il être utilisé?
Les premières urines du matin ne sont pas recommandées, mais n'importe quel autre moment de la journée convient. Pour des résultats optimaux, essayer de prélever les urines tous les jours à peu près à la même heure.

9. Une consommation importante de liquides peut-elle affecter le résultat?
Une consommation importante de liquides avant le test peut diluer les hormones dans l'urine. Il est suggéré de limiter la consommation de liquide deux heures avant le prélèvement des urines.

TABLEAU DES RESULTATS DU TEST

Test	Date	Heure de prélèvement	Résultat
Jour 1			
Jour 2			
Jour 3			
Jour 4			
Jour 5			

BIBLIOGRAPHIE

1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. Obstetrics and Gynecology, 67(3): 450-453, 1986.

Liste des Symboles

	Consulter la notice d'utilisation		Tests par coffret	EC REP	Représentant autorisé
IVD	Pour diagnostic *in vitro* uniquement		Péremption		Usage unique
2°C 30°C	Conserver entre 2-30°C	LOT	No. de lot	**REF**	Code produit



MD Doctors Direct GmbH
Gewerbestrasse 9
8132 Egg bei Zürich
Switzerland
info@mddoctorsdirect.com
Tel: 00 41 (44) 986 2636



Date efficace: 2014-06-02